



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19436

На медицинское изделие

Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Амолаб С.р.л.", Италия,

Amolab S.r.l., Via Raffaello Sanzio, 18-73100-Lecce (LE), Italia

Производитель

"Амолаб С.р.л.", Италия,

Amolab S.r.l., Via Raffaello Sanzio, 18-73100-Lecce (LE), Italia

Место производства медицинского изделия

Amolab S.r.l., Via per Monteroni, Campus Ecotekne c/o IFC/CNR, Edificio A7-73100
Lecce (LE), Italia

Номер регистрационного досье № РД-53047/86858 от 17.11.2022

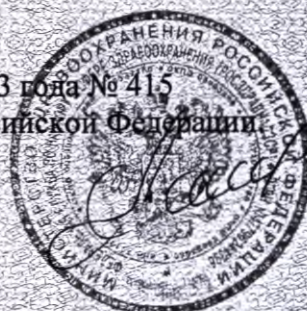
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 415
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070156

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19436

Лист 1

На медицинское изделие

Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch,
в составе:

1. Аппарат SensUS Touch для эхографических исследований с предустановленным программным обеспечением Amolab.
2. Датчик Convex C5-2R60S-3, не более 10 шт.
3. Датчик Micro Convex MC4-2R20S-3, не более 10 шт. (опционально).
4. Датчик Micro Convex MC8-4R20S-3, не более 10 шт. (опционально).
5. Датчик Micro Convex MC10-5R10S-3, не более 10 шт. (опционально).
6. Датчик Transvaginal MCV9-5R10S-3, не более 10 шт. (опционально).
7. Датчик Linear LV8-4L65S-3, не более 10 шт. (опционально).
8. Датчик Linear L12-5L40S-3, не более 10 шт. (опционально).
9. Датчик Linear L15-6L25S-3, не более 10 шт. (опционально).
10. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Обучающий симулятор ProgSim для наработки навыков оценки прогрессии положения плода при родах (опционально).
2. Беспроводная Bluetooth клавиатура.
3. Оптическая мышка (опционально).
4. Стилус (опционально).
5. Электрический кабель и блок питания аппарата SensUS Touch.
6. Настольная подставка аппарата SensUS Touch (опционально).
7. Передвижная стойка аппарата SensUS Touch (опционально).
8. Сумка аппарата SensUS Touch.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114887